



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84546021-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-84546021-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8610/2020 (DI-2020-8610-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal EVENITY®/ROMOSOZUMAB, Inscripta bajo el Certificado N° 59.340.

Que los errores recaen en Forma Farmacéutica, en Formula Cualitativa y Cuantitativa y en datos del elaborador autorizado de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase el ítem Forma Farmacéutica de la Disposición N° 8610/2020 (DI-2020-8610-APN-ANMAT#MS), donde dice “Concentrado para solución para infusión”, debe decir “Solución para inyección”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase el ítem Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual de la Disposición N° 8610/2020 (DI-2020-8610-APN-ANMAT#MS), donde dice “Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7 6 5.2”, debe decir: “Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,2”.

ARTICULO 3º. – Rectifícase el ítem datos del elaborador autorizado, en fabricación del producto terminado de la Disposición N° 8610/2020 (DI-2020-8610-APN-ANMAT#MS), donde dice “Technology (Ireland) Unlimited Company” debe decir: “Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company”.

ARTÍCULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.340 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-84546021-APN-DGA#ANMAT